Биолог. ж. Армении, № 5.(42).1989 УДК 579.63:615.2/.3

О КОНТАМИНАЦИИ МИКРОМИЦЕТАМИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Л. Л. ОСИПЯН, А. А. ЗАКАРЯН

Ереванский государственный университет, кафедра ботаники

Нестерильные растительные лекарственные средства—контаминация—микромицеты.

В проблеме грибной контаминации как одной из практически значимых в современной микологии вырисовывается еще одно важное направление—контаминация диаспорами микромицетов нестерильных лекарственных средств.

Исследование контаминации грибами нестерильных растительных средств уже начато за рубежом [3—6], однако обобщающих работ, посвященных этим вопросам, пока не имеется. Первые исследования в этой области начаты нами.

По данным литературы [2], лекарственные средства, к которым не предъявляются фармакопейные требования стерильности, составляют 82% продукции медицинской промышленности и производятся в условиях, исключающих гарантию микробиологической чистоты готовой продукции.

Учитывая отрицательное влияние микроорганизмов на стабильность и терапевтические свойства лекарственных средств, комитетом экспертов ВОЗ и МФФ разработаны рекомендации о введении единых фармацевтических норм, ограничивающих микробиологическую загрязненность нестерильных лекарственных средств. Согласно этим нормам в 1 г/мл нестерильного препарата допустимое число сапрофитных бактерий не должно превышать 10^3, а количество дрожжевых и плесневых грибов—10^2 [2].

Наличие в лекарственных средствах диаспор грибов не только может угрожать стабильности лекарств, но и под действием специфических ферментов привести к изменению химических, физических и органолептических свойств препарата, а в отдельных случаях способствовать образованию токсических метаболитов—микотоксинов, что представляет уже потенциальную опасность для здоровья человека [7, 9].

Сокращения: МФФ—международная федерация фармацевтов, ВОЗ—Всемирная организация здравоохранения.

Целью наших исследований явилось изучение степени заспоренности и выявление видового состава грибов-контаминаторов нестерильных средств.

Материал и методика. Исследовали нестерильные растительные лекарственные средства, поступающие в аптечную сеть Армянской ССР, в основном из Жытомирского и Красногорского заводов по переработке лекарственного растительного сырья, а также препараты (таблетированные, жидкие и масла), изготовляемые химико-фармацевтическими предприятиями Минмедпрома и Минмедбиопрома СССР. Лекарственные растения принадлежали к группам *Herba, Folium, Flores, Fructus, Cortex* и *Radix*. Микологический анализ проводили по общепринятой методике [1] и рекомендациям, разработанным МФФ [2].

Результаты и обсуждение. Микологический анализ показал, что к наиболее загрязненным микромицетами лекарственным средствам относятся лекарственные растения. Установлено, что они в значительной степени контаминированы спорами грибов в основном из порядка *Hyphales*. Около 85% образцов лекарственных растений имело заспоренность в пределах 10^2—10^4, 10%—свыше 10^4 и только 5% полностью соответствовало микробиологическим стандартам МФФ. Лекарственные растения, принадлежащие к группам *Herba, Folium, Radix* и *Fructus*, контаминированы больше по сравнению с группами *Cortex* и *Flores*. Установлено, что лекарственные растения, обладающие выраженным бактерицидным и бактериостатическим действиями, имеют очень низкую степень заспоренности грибами.

Исследование препаратов, приготовленных из лекарственного растительного сырья, показало, что они контаминированы микромицетами, хотя и значительно меньшей степени, чем лекарственные растения. Только 14% проанализированных препаратов имели заспоренность свыше 10^2 на 1 г/мл. Остальные же (86%) по степени засоренности полностью соответствовали микробиологическим критериям МФФ. Однако следует отметить, что жидкие препараты, приготовленные на основе таких консервантов, как этиловый спирт и сахарный сироп, отличались высокой микробиологической чистотой (табл.)

Степень грибной контаминации лекарственных препаратов

Препараты	Количество исследованных единиц	Заспоренность грибами 1 г/мл препарата			
		А*	В	С	Д
Таблетированные	35	4	9	15	7
Жидкие	23	21	2	—	—
Масла	18	5	3	6	4
Сумма	76	30	14	21	11

А*—0, В—1—10, С—10—10^2, Д—$> 10^2$.

Идентификация грибов показала, что из выделенных в аксенические культуры 260 штаммов микромицетов, представленных 45 видами, наиболее распространенными являются роды *Aspergillus* и *Pe-*

nicillium, несколько менее — *Alternaria*, *Cladosporium*, *Fusarium* и *Rhizopus*. Доминируют виды *A. flavus* L. K., *A. niger* v. Tiegh., *A. nidulans* (Eidam) Wint, *A. versicolor* (Vuill.) Tiraboschi, *P. italicum* Wehmer, *P. lanosum* Westl, *P. purpurogenum* Stall, известные как потенциальные токсинообразователи.

Результаты проведенных нами исследований носят рекогносцировочный характер, но уже намечена четкая программа исследований, включающая мониторинг зараженности микромицетами нестерильных растительных лекарственных средств, выявление таксономического состава грибов-контаминаторов, а также токсикологическая оценка идентифицированных штаммов.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Крылов Ю. Ф.* Современное состояние контроля качества лекарственных средств в СССР и за рубежом. М., 1983.
2. *Тутельян В. А., Кравченко Л. В.* Микотоксины. М., 1985.
3. *Aurell P. B.* Pasolini Bolt. chim. farm., *124*, 6, 223—243, 19[illegible].
4. *Calvo M. A., Guarro A. S.* Anales. Med. Cirug., *57*, (249), 189, 1979.
5. *Calvo A. M., Guarro A. S., Suarez G.* Circ. farm. *37*, 243, 149—153, 1979.
6. *Guarro S., Calvo M. A., Suarez G.* Circ. farm. *261*, 259—269, 1966.
7. Hitocoty Hiroshi Morozumi, Satoshi Tomoaki Wauke, Senzo Sakai, Ikoshi Kurata Appl. and Environ. Microbiol., *36*, 2, 252—256, 1978.
8. *Kedzia B., Holderma E.* Herba pol., *30*, 2, 123—134, 1984.
9. *Lutomski J., Kedzia B.* Planta med., *40*, 2, 212—217, 1980.
10. *Sood M., Abu El-Soud Indian S.* Pharm. Sci., *47*, 6, 197—201, 1985.
11. Yamazaki Mikio, Horie Yoshikazu' Itokawa Hideji Yakugaki zasshi, J. Pharm. Soc. Jap., *100*, 1, 61—68, 1980.

Поступило 9.I 1989 г.

Биолог. ж. Армении, № 5,(42),1989 УДК 615.779.9

ОСТАТОЧНЫЕ КОЛИЧЕСТВА АНТИБИОТИКОВ В ПРОДУКТАХ ЖИВОТНОВОДСТВА

Т. К. СЕВЯН, З. М. АКОПЯН, Г. А. ШАКАРЯН

Ереванский зоотехническо-ветеринарный институт

Продукты животноводства—антибиотики.

Известно, что сохранение антибиотиков в пищевых продуктах, в частности, в продуктах животного происхождения, нежелательно, так как может стать причиной возникновения различных осложнений в организме человека и затрудняет проведение бактериологических исследований при ветеринарно-санитарной оценке продуктов животноводства.

Проблема изучения остаточного количества антибиотиков в продуктах животноводства должна рассматриваться как составная часть программы по охране окружающей среды